

PATENT APPLICATION Attorney Docket No: 8707.2170

170 - Pression Arterielle

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants

Yves FAISANDIER

Application No.

10/724,520

Filed

November 26, 2003

For

DEVICE FOR NONINVASIVE

MEASUREMENT OF THE BLOOD

PRESSURE, IN PARTICULAR FOR THE

CONTINUOUS MONITORING OF AMBULATORY BLOOD PRESSURE FOR AN AMBULATORY PATIENT

Group Art Unit

Not yet known

Examiner

Not yet known

New York, New York April 1, 2004

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Sir:

Transmitted herewith for filing in the above-identified application is a certified copy of French Patent Application No. 02 15069, filed November 29, 2002. This copy is certified by Martine Planche on behalf of the Directeur général de l'Institut national de la Propriété Industrielle for the French Republic.

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450

Volanda Bonilla

.

Applicants claim priority from this French application under 35 U.S.C. §119 and in accordance with the articles of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property and other international treaties and convention.

Respectfully submitted

Robert M. Isackson

Reg. No. 31,110

Attorney for Applicants

Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP

666 Fifth Avenue

New York, New York 10103

Tel: 212-506-5280 Fax: 212-506-5151

•



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

2 8 NOV. 2003Fait à Paris, le

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE
INDUSTRIELLE

SIEGE 26 bis, rue de Saint Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpi.fr • ć ; ,

l



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

ine : U1 53 U4	Discoult à TAUDI	Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire DB 540 V.		
MISE DES PIÈCE	Réservé à MNPI S	1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE		
TE 29	NOV 2002	À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE		
ນ ຂ ອ 75 ໄ	NPI PARIS	Dominique Dupuis-Latour		
D'ENREGISTRE! TIONAL ATTRIBI		Avocat à la Cour SEP Pagenberg & Associés 14, boulevard Malesherbes		
TE DE DÉPÔT A				
R L'INPI		14, boulevard Walestier bes		
	2 9 NOV. 2002	75008 PARIS		
	es pour ce dossier 95-E51906 -FR	•		
nfirmatio	n d'un dépôt par télécopie	☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie		
NATURE	DE LA DEMANDE	Cochez l'une des 4 cases suivantes		
Demand	e de brevet	×		
Demand	e de certificat d'utilité			
Demand	e divisionnaire			
	Demande de brevet initiale	e N° Date / /		
	ou demande de certificat d'utilité initiale	e N° Date / /		
Transfor	mation d'une demande de			
brevet e	uropéen Demande de brevet initiale	e N° Date / /		
		Duranasiastian		
DÉCLA	RATION DE PRIORITÉ	Pays ou organisation Date / / N°		
OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE		Pays ou organisation		
LA DAT	E DE DÉPÔT D'UNE	Date / / N°		
DEMAN		bute . ,		
	DE ANTÉRIEURE FRANÇAISE	Pays ou organisation		
	DE ANTÉRIEURE FRANÇAISE	Pays ou organisation Date / / N°		
	DE ANTÉRIEURE FRANÇAISE	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite		
DEMAN		Pays ou organisation Date / / N°		
		Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite		
	DEUR dénomination sociale	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL		
Nom ou Prénom Forme j	DEUR dénomination sociale s uridique	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite		
Nom ou Prénom Forme j N° SIRI	DEUR dénomination sociale s uridique	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL		
Nom ou Prénom Forme j N° SIRI	DEUR dénomination sociale s uridique	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL Société Anonyme		
Nom ou Prénom Forme j N° SIRI	DEUR dénomination sociale s uridique	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL		
Prénom Forme j N° SIRI Code A	DEUR dénomination sociale s uridique EN PE-NAF	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Sulte S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 MONTROUGE		
Prénom Forme j N° SIRI Code A Adresse	DEUR dénomination sociale s uridique EN PE-NAF Rue Code postal et ville	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 MONTROUGE FRANCE		
Prénom Forme j N° SIRI Code A Adresse Pays Nationa	DEUR dénomination sociale s uridique EN PE-NAF Rue Code postal et ville	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Sulte S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 MONTROUGE		
Prénom Forme j N° SIRI Code A Adresse Pays Nationa N° de t	DEUR dénomination sociale s uridique EN PE-NAF Rue Code postal et ville	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 MONTROUGE FRANCE		
Nom out Prénom Forme j N° SIRI Code A Adresse Pays Nationa N° de t N° de t	DEUR dénomination sociale s uridique EN PE-NAF Rue Code postal et ville	Pays ou organisation Date / / N° S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «SELA MEDICAL Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 MONTROUGE FRANCE		



1er dépôt

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ



REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 2/2

	Réservée à l'INPI					
REMISE DES PIÈ DATE	i					
LIEU 2	9 NOV 2002					
	SHANPI PARIS	5:	 			
NATIONAL ATTRI	IBUÉ PARL'INPI 021506	9 :				
Vos référen	Vos références pour ce dossier :		195-E51906 -FR			
(facultatif) -		100-201000 -1	K	•		
6 MANDATAIRE						
Nom		Dupuis-Latour				
Prénom		Dominique				
Cabinet ou Société		SEP Pagenberg & Associés				
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		PG OU 159				
Adresse	Rue	14, boulevard M	1alesherbes			
	Code postal et ville	75008	PARIS			
	éléphone (facultatif)	01 53 05 15 00				
	N° de télécopie (facultatif)		01 53 05 15 05			
	Adresse électronique (facultatif)					
7 INVENT	EUR (S)					
Les inventeurs sont les demandeurs		☐ Oui☐ Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée				
.8 RAPPOR	8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)			
	Établissement immédiat		Oui			
	ou établissement différé	□ Non				
,	Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques			
Paiemer			☐ Oui			
			□ Non			
		Uniquement pour les personnes physiques				
	9 RÉDUCTION DU TAUX		☐ Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)			
DES REDEVANCES		☐ Requise antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :				
Si vous a	avez utilisé l'imprimé «Suite».					
indiquez	le nombre de pages jointes					
IA SIGNATI	IDE BILDEMANDELD			1004 8-11-20/48-11-11		
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE			The amount of the place regions of the right productive from the control of the c	VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI		
(Nom et qualité du signataire)			and the second s	OO DE LIMP!		
		Dominique Dupษ Avocat à la (C. TRAN		
a loi n°78 17 d	du 6 ignuige 1070 relative à l'information					

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

10

15

20

25

30

L'invention concerne un dispositif de mesure non invasive de la pression artérielle, destinée notamment au suivi ambulatoire en continu.

On connaît plusieurs techniques pour mesurer la pression artérielle.

Une première technique, qui permet une mesure en continu, consiste à introduire un cathéter intra-artériel raccordé à un capteur de pression. Cette technique, qui est par nature invasive, est utilisée principalement en réanimation, en chirurgie ou lors de certaines explorations. Son caractère invasif et le risque d'hémorragie la rendent cependant en pratique inutilisable dans un contexte ambulatoire.

Une autre technique, non invasive et couramment utilisée en ambulatoire, consiste à équiper le patient d'un brassard gonflé périodiquement. L'indication de la pression artérielle est donné, brassard gonflé, par mesure des bruits de Korotkov (bruit émis par l'artère lorsque sa pression oscille de part et d'autre de la pression du ballon) ou par la technique de Pachon (mesure des variations de volume de l'artère par un deuxième ballon placé en aval du premier).

Cette technique fournit des mesures ponctuelles et en l'automatisant il est possible d'obtenir des valeurs de pression artérielle à certains intervalles de temps afin de reconstruire une courbe sur une durée de plusieurs heures à plusieurs jours.

Elle présente cependant un certain nombre d'inconvénients. Tout d'abord, le gonflement périodique du ballon dérange le patient et peut le réveiller la nuit. D'autre part, comme la pression n'est pas mesurée de manière continue, le risque subsiste de passer à coté d'une crise hypertensive ou hypotensive si cette crise survient entre deux mesures. Enfin, il est difficile d'imaginer un suivi ambulatoire de longue durée, pendant plusieurs jours, car la compression répétitive des tissus du membre inséré dans le ballon est insupportable pour le patient.

Une troisième technique de mesure, de nature non invasive et continue, consiste à utiliser un ballon placé autour d'un membre (en général un doigt) et gonflé en permanence à une pression asservie au volume de sang interne, volume qui est en général mesuré à l'aide d'un faisceau infrarouge traversant le doigt. On obtient ainsi une courbe continue de la pression artérielle.

35 Cette technique peut être miniaturisée afin d'être mise en œuvre en am-

bulatoire. Pour effectuer des surveillances sur des périodes de plusieurs heures, il faut toutefois prévoir de changer fréquemment la position du ballon car les tissus supportent mal la compression permanente. Une solution proposée consiste à mettre en place deux ballons, chacun sur un doigt différent, et utiliser l'un et l'autre alternativement. La complexité de la mise en œuvre dé cette technique et son inconfort pour le patient limitent cependant son utilisation courante et sa généralisation pour un suivi ambulatoire, notamment sur une longue durée comme une journée complète ou même plusieurs jours consécutifs.

- 10 L'un des buts de l'invention est de proposer une nouvelle technique de mesure de la pression artérielle :
 - qui soit par nature non invasive,

5

- qui délivre une mesure en continu et permanente de la pression artérielle,
- et qui ne présente pas d'inconfort pour le patient, permettant ainsi un usage en ambulatoire sans inconvénient, y compris dans les périodes de sommeil et sur des durées d'analyse pouvant atteindre plusieurs jours consécutifs.

À cet effet, le dispositif de l'invention est caractérisé en ce qu'il comprend :

au moins un capteur apte à être placé en un point de la paroi thoracique
d'un patient, et apte à transformer en un signal électrique phonocardiographique les signaux acoustiques transmis à travers le thorax engendrés
par la fermeture des valves cardiaques ; des moyens discriminateurs, aptes à reconnaître et extraire du signal phonocardiographique un profil vibratoire lié au second bruit cardiaque produit périodiquement en fin de
systole ; et des moyens d'analyse, aptes à analyser au moins un paramètre prédéterminé du profil vibratoire et à délivrer en réponse, en fonction
de ce(s) paramètre(s), une valeur d'indice phonoartériel représentative de
la pression artérielle.

- Les moyens discriminateurs et d'analyse peuvent opérer en temps réel sur le signal phonocardiographique ; en variante, ils peuvent également opérer en temps différé sur le signal phonocardiographique, préalablement mémorisé par des moyens d'enregistrement du signal phonocardiographique, brut ou prétraité.
- 35 Ledit paramètre peut être un paramètre du groupe comprenant l'amplitude

10

25

30

35

séparant les extrema du signal phonocardiographique sur la durée du profil, l'énergie de ce signal, la variation de la dérivée de ce signal, l'aire de ce signal, ou une combinaison de ces paramètres.

Très avantageusement, les moyens d'analyse comportent des moyens pour appliquer au(x)dit(s) paramètre(s) une valeur de pondération variable d'un profil à l'autre. En particulier, les moyens discriminateurs peuvent être aptes à reconnaître et extraire du signal phonocardiographique un autre profil vibratoire, lié au premier bruit cardiaque produit périodiquement en début de systole, avec des moyens d'analyse d'au moins un paramètre prédéterminé de cet autre profil vibratoire, aptes à délivrer une valeur de pondération fonction de ce(s) paramètre(s).

Le dispositif peut comprendre au moins deux capteurs, des moyens étant alors prévus pour combiner les signaux délivrés par ces capteurs en un signal moyen unique appliqué aux moyens discriminateurs.

Le dispositif peut comprendre des moyens d'évaluation de la position corporelle du patient, ainsi que des moyens d'apprentissage aptes à mémoriser préalablement une pluralité de niveaux moyens du signal phonocardiographique en fonction de positions corporelles correspondantes, et dans lequel les moyens d'analyse comportent des moyens pour appliquer au(x)dit(s) paramètre(s) une valeur de pondération fonction du niveau moyen mémorisé pour la position corporelle au moment de l'analyse.

Très avantageusement, le dispositif comprend en outre des moyens de filtrage passe-bas de l'indice phonoartériel; notamment, il peut être prévu des moyens d'évaluation de la fréquence respiratoire, les moyens de filtrage passe-bas étant alors des moyens de filtrage adaptatif à fréquence de coupure variable en fonction de la valeur de la fréquence respiratoire au moment de l'analyse.

En variante, le dispositif peut comprendre des moyens d'analyse du cycle respiratoire ainsi que des moyens de filtrage de l'indice phonoartériel, ces moyens de filtrage étant des moyens de filtrage dynamique à gain variable en fonction de la phase du cycle respiratoire au moment de l'analyse. Dans un mode de mise en œuvre avantageux, lorsque le signal phonocardiographique est traité en temps réel, le dispositif comprend en outre des autres moyens de mesure de la pression artérielle, aptes à délivrer une valeur absolue de cette pression artérielle, et ces autres moyens de

mesure sont activés ou inhibés de manière sélective en fonction de la valeur d'indice phonoartériel délivrée par les moyens d'analyse.

Toujours dans le cas du traitement en temps réel, le dispositif de l'invention peut avantageusement piloter un dispositif de mesure et d'analyse d'un signal électrocardiographique et/ou de mise en œuvre d'une thérapie.

◊

On va maintenant décrire un exemple de mise en œuvre de l'invention, en référence aux dessins annexés.

La figure 1 est une vue schématique d'une réalisation à deux capteurs posés sur le thorax d'un patient.

La figure 2 illustre le signal phonocardiographique délivré par le ou les capteurs et analysé par le dispositif.

15

5

Essentiellement, l'invention consiste à mesurer la pression artérielle de manière indirecte à partir des bruits émis par le cœur.

- On peut reconnaître dans chaque cycle d'un cœur sain deux bruits majeurs :
 - le premier bruit correspond à la fermeture des valves mitrale et accessoirement tricuspide lors du début de la contraction ventriculaire (systole),
- 25 le second bruit correspond à la fermeture des valves aortique et accessoirement pulmonaire, à la fin de la contraction cardiaque.

Ces bruits sont recueillis par le dispositif de l'invention au moyen d'un appareillage phonocardiographique, technique qui consiste à placer sur la paroi thoracique du patient, à hauteur du cœur, un capteur permettant de transformer en signaux électriques (signaux phonocardiographiques) les signaux acoustiques engendrés principalement par la fermeture des valves cardiaques et transmis au travers du thorax

Le capteur peut être un microphone ou, en variante, un accéléromètre présentant une bande passante suffisamment large s'étendant aux infrasons, typiquement une bande passante de l'ordre de 10 à 500 Hz.

35

30

10

15

20

25

30

35

Sur la figure 1, on a illustré une configuration à deux microphones 10, 12 placés de part et d'autre du point de maximum d'amplitude et recevant donc des signaux d'amplitudes sensiblement identiques. Les signaux de ces microphones sont combinés pour donner un signal moyen stable analysé par un boîtier portatif autonome d'analyse et d'enregistrement, du même type que les dispositifs Holter utilisés pour l'enregistrement ambulatoire en continu des signaux électrocardiographiques.

Le signal obtenu est un signal présentant périodiquement, à chaque cycle cardiaque, les deux bruits majeurs indiqués plus haut, respectivement 16 et 18.

Le second bruit 18 présente une amplitude 20 qui peut varier au cours du temps.

Cette amplitude est principalement liée à l'onde de choc créée par la fermeture des valves aortiques sous l'effet de l'écart de pression entre aorte et ventricule. Lorsque le ventricule a terminé sa contraction, la pression intraventriculaire est faible, et la pression aortique correspond à la pression artérielle systolique.

Il est ainsi possible de trouver une relation entre la pression artérielle systolique et le second bruit. Par analyse de l'amplitude il est ainsi possible de délivrer une valeur, désignée ci-après "indice phonoartériel", donnant une indication relative de la valeur de la pression artérielle.

En variante ou en complément de l'analyse de l'amplitude 20 du second bruit 18, il est possible de déterminer l'indice phonoartériel à partir d'autres paramètres de ce second bruit, tels que l'énergie du signal, la variation de la dérivée du signal (notamment la valeur maximale de cette dérivée), l'aire du signal ou du pic principal de ce signal, ou une combinaison de ces paramètres.

L'analyse de l'indice phonoartériel et son enregistrement sur une longue durée permettra au praticien d'opérer un diagnostic, de reconnaître telle ou telle pathologie, de déterminer la survenue et l'importance d'un ou plusieurs épisodes d'hypotension ou d'hypertension, etc.

Par ailleurs, le dispositif de l'invention qui, comme on l'a indiqué plus haut, donne une indication relative de la pression artérielle, peut être couplé à un autre dispositif qui, lui, réalise une mesure absolue de cette même pression artérielle, par exemple un dispositif mettant en œuvre l'une des

10

15

20

25

30

35

techniques indiquées plus haut impliquant le gonflage d'un ballon placé autour d'un membre ou d'un doigt.

Dans ce cas, le dispositif de l'invention assure un suivi en continu des variations de la pression et, en cas d'anomalie constatée (par exemple une chute brutale de la pression), il pourra déclencher la mise en œuvre de la mesure absolue de la pression, de manière à compléter les indications qui seront fournies au praticien pour son diagnostic ; on ne risque pas ainsi passer à coté d'une crise hyper ou hypotensive si celle-ci a lieu entre deux mesures, comme dans le cas des techniques utilisant uniquement le gonflage périodique d'un ballon à intervalles prédéterminés : dans le cas présent c'est le dispositif de l'invention qui commande le gonflage du ballon, seulement si la mesure absolue de la pression est utile.

Inversement, le dispositif de l'invention peut être utilisé pour inhiber un dispositif de mesure absolue de la pression artérielle, par exemple pendant les périodes où la pression est particulièrement stable, comme dans les phases nocturnes : le gonflage périodique du brassard est inhibé pendant ces périodes et ne vient pas gêner le patient pendant son sommeil. Le dispositif de l'invention peut être également couplé avec un dispositif,

implanté ou externe, de mesure et d'analyse d'un signal électrocardiographique. En effet, du fait de l'excellente corrélation de l'indice phonoartériel avec la pression artérielle, il est par exemple possible de détecter une syncope dès son début, bien avant la bradycardie engendrée par la chute de la pression. Ainsi, la détection du début d'une syncope par le dispositif de l'invention peut par exemple permettre de déclencher immédiatement un enregistrement électrocardiographique détaillé, afin de pouvoir disposer de mesures fines du rythme cardiaque et, le cas échéant, mettre en œuvre sans délai une thérapie appropriée (par pilotage de la prothèse intracardiaque ou délivrance d'une substance médicamenteuse).

Une application correcte de la technique de la présente invention suppose un recueil convenable du bruit cardiaque, ce recueil devant rester toujours identique quels que soient les changements positionnels du patient et les variations de son cycle respiratoire.

En particulier, dans le cas d'un recueil ambulatoire les changements positionnels du patient sont importants ; le cœur se déplace dans le thorax et les ondes acoustiques ne se propagent pas de la même manière selon

que le patient est en position debout, couché, etc. De la sorte, si l'on n'effectue aucune correction les modifications corrélatives du signal risquent d'entraîner une mauvaise interprétation des variations de la pression artérielle.

5 Il existe plusieurs manières de remédier à cette difficulté.

10

15

20

25

Une première solution, évoquée plus haut, consiste à utiliser une pluralité de microphones (deux ou plus) placés de part et d'autre du point de maximum d'amplitude et recevant un signal d'amplitude sensiblement identique. Lors des changements positionnels l'onde de choc acoustique s'orientera plus vers l'un ou l'autre des microphones, et un calcul simple permet d'obtenir un signal moyen parfaitement stable à partir de deux ou trois signaux recueillis.

Une autre solution consiste à utiliser un élément de référence dans le signal même, par exemple l'amplitude du premier bruit 16, et normaliser l'amplitude du second bruit 18 en fonction de cet élément de référence. En cas de changement positionnel altérant les deux composantes de manière identique, on retrouvera un indice phonoartériel parfaitement stabilisé. Des mesures doivent cependant être prises pour détecter des modifications du paramètre de référence dues par exemple à une chute globale de pression par insuffisance cardiaque, ce qui conduirait à une diminution de l'amplitude de toutes les composantes, phénomène qu'il y a bien entendu lieu d'éliminer pour ne pas fausser la détermination de l'indice phonoartériel.

Une autre solution encore consiste a effectuer un apprentissage au moment de la pose des microphones, en plaçant le patient en plusieurs positions différentes et en déterminant pour chaque position un facteur correctif correspondant, qui sera appliqué ultérieurement à chaque évaluation du paramètre phonoartériel en fonction de la position du patient au moment de la mesure.

30 Il y a également lieu de tenir compte des mouvements respiratoires du patient, qui ne doivent pas perturber le recueil du signal phonocardiographique. Les mouvements respiratoires, en introduisant plus ou moins d'air dans les poumons qui constituent un absorbant, viennent en effet moduler de manière cyclique l'amplitude des signaux recueillis sur la paroi thoracique.

La constante de temps de cette modulation cyclique restant courte (typiquement de l'ordre de quatre secondes) par rapport aux variations du signal phonocardiographique, un simple filtrage passe-bas permet de les éliminer simplement et efficacement.

Néanmoins, si l'on veut obtenir un temps de réponse court pour le dispositif, il peut être avantageux d'appliquer un filtrage adaptatif ou bien une correction dynamique de gain. Le filtrage adaptatif peut être réalisé au moyen
d'un filtre passe-bas dont la fréquence de coupure, variable, est calculée
en fonction de la fréquence de la respiration, cette dernière étant reconnue à partir de la modulation cyclique d'amplitude dans la bande 10 à 20
cycles par minutes. Le filtrage dynamique, quant à lui, consiste à reconnaître les variations d'amplitude présentes au cours du cycle respiratoire
et à moduler le gain en fonction de la phase au sein de ce cycle. Ces
techniques sont en elles-mêmes bien connues et ne seront pas décrites
plus en détail.

15

20

25

REVENDICATIONS

- 1. Un dispositif de mesure non invasive de la pression artérielle, notamment pour le suivi ambulatoire en continu de la pression artérielle, caractérisé en ce qu'il comprend :
- au moins un capteur (10 ; 12) apte à être placé en un point de la paroi thoracique d'un patient, et apte à transformer en un signal électrique phonocardiographique les signaux acoustiques transmis à travers le thorax engendrés par la fermeture des valves cardiaques,
- des moyens discriminateurs, aptes à reconnaître et extraire du signal phonocardiographique un profil vibratoire (18) lié au second bruit cardiaque produit périodiquement en fin de systole, et
 - des moyens d'analyse, aptes à analyser au moins un paramètre prédéterminé du profil vibratoire et à délivrer en réponse, en fonction de ce(s) paramètre(s), une valeur d'indice phonoartériel représentative de la pression artérielle.
 - 2. Le dispositif de la revendication 1, comprenant en outre des moyens d'enregistrement du signal phonocardiographique, brut ou prétraité, et dans lequel les moyens discriminateurs et d'analyse opèrent en temps différé sur le signal phonocardiographique enregistré.
 - 3. Le dispositif de la revendication 1 ou 2, dans lequel ledit paramètre est un paramètre du groupe comprenant l'amplitude (20) séparant les extrema du signal phonocardiographique sur la durée du profil (18), l'énergie de ce signal, la variation de la dérivée de ce signal, l'aire de ce signal, ou une combinaison de ces paramètres.
- 4. Le dispositif de la revendication 1 ou 2, dans lequel les moyens d'ana-30 lyse comportent des moyens pour appliquer au(x)dit(s) paramètre(s) une valeur de pondération variable d'un profil à l'autre.
 - 5. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel :
- les moyens discriminateurs sont également aptes à reconnaître et ex traire du signal phonocardiographique un autre profil vibratoire (16), lié



- au premier bruit cardiaque produit périodiquement en début de systole,
- des moyens d'analyse d'au moins un paramètre prédéterminé de cet autre profil vibratoire, aptes à délivrer une valeur de pondération fonction de ce(s) paramètre(s).
- 6. Le dispositif de la revendication 1 ou 2, comprenant au moins deux capteurs, ainsi que des moyens pour combiner les signaux délivrés par ces capteurs en un signal moyen unique appliqué aux moyens discriminateurs.
- 7. Le dispositif de la revendication 1 ou 2, comprenant en outre des moyens d'évaluation de la position corporelle du patient, ainsi que des moyens d'apprentissage aptes à mémoriser préalablement une pluralité de niveaux moyens du signal phonocardiographique en fonction de positions corporelles correspondantes, et dans lequel les moyens d'analyse comportent des moyens pour appliquer au(x)dit(s) paramètre(s) une valeur de pondération fonction du niveau moyen mémorisé pour la position corporelle au moment de l'analyse.

5

10

15

- 8. Le dispositif de la revendication 1 ou 2, comprenant en outre des moyens de filtrage passe-bas de l'indice phonoartériel.
- 9. Le dispositif de la revendication 8, comprenant en outre des moyens d'évaluation de la fréquence respiratoire, et dans lequel les moyens de filtrage passe-bas sont des moyens de filtrage adaptatif à fréquence de coupure variable en fonction de la valeur de la fréquence respiratoire au moment de l'analyse.
- 30 10. Le dispositif de la revendication 1, comprenant en outre des moyens d'analyse du cycle respiratoire, ainsi que des moyens de filtrage de l'indice phonoartériel, ces moyens de filtrage étant des moyens de filtrage dynamique à gain variable en fonction de la phase du cycle respiratoire au moment de l'analyse.

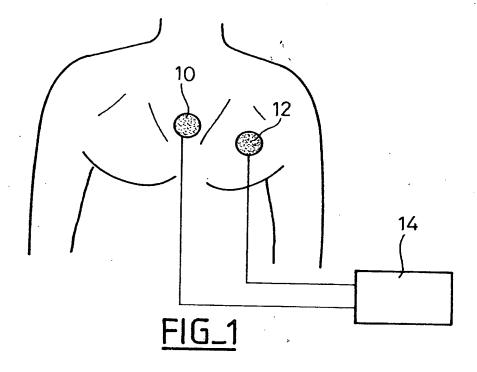
- 11. Le dispositif de la revendication 1, comprenant en outre des autres moyens de mesure de la pression artérielle, aptes à délivrer une valeur absolue de cette pression artérielle, dans lequel ces autres moyens de mesure sont activés ou inhibés de manière sélective en fonction de la valeur d'indice phonoartériel délivrée par les moyens d'analyse.
- 12. Le dispositif de la revendication 1, comprenant en outre des moyens de pilotage d'un dispositif de mesure et d'analyse d'un signal électrocar-diographique et/ou de mise en œuvre d'une thérapie.

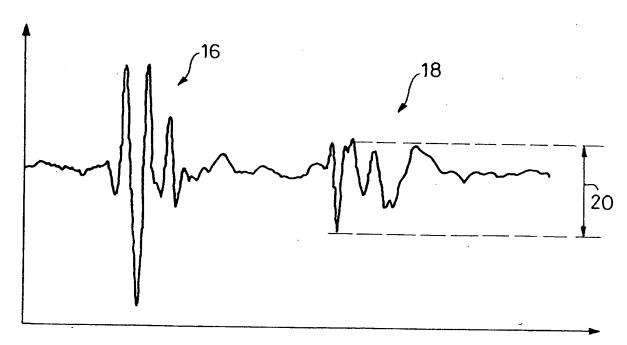
5

1er depot Modifiée le 08/01/03 Dessins Provisories 10 14 Fig. 1 18

Fig. 2

1/1





FIG_2



THE THE DESCRIPTION OF THE PROPERTY OF THE PRO

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08

Téléphone: 01 53 04 53 04 Télécopie: 01 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 🖊 / 🖊

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Vos références pour ce dossier (facultatif)		195-E51906-FR				
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		02 15069				
TITRE DE L'	NVENTION (200 caractères ou	espaces maximum)				
Dispositif de mesure non invasive de la pression artérielle, notamment pour le suivi ambulatoire en continu de la pression artérielle						
LE(S) DEMANDEUR(S)						
ELA MEDICAL, Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 - MONTROUGE (FRANCE)						
un formulair	r) EN TANT QU'INVENTEUR(S) e identique et numérotez chac) : (Indiquez en haut à droite "Page N° 1/1" S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez que page en indiquant le nombre total de pages).				
Nom		FAISANDIER				
Prénoms		Yves				
Adresse	Rue	62 rue des Belles-Feuilles				
	Code postal et ville	75116 PARIS (FRANCE)				
Société d'appartenance (facultatif)						
Nom Prénoms						
Prenoms						
Adresse	Rue					
0 :::: "	Code postal et ville	. ()				
Société d'appartenance (facultatif)						
Nom Prénoms						
Adresse	Rue					
Auresse	Code postal et ville	()				
Société d'appartenance (facultatif)		i V				
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		Paris, le 4 mars 2003				
		Dominique DUPUIS-LATOUR Avocat à la Cour				